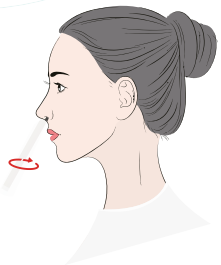
Hotgen

Coronavirus (2019-nCoV)- Antigentest-Gebrauchsanweisung



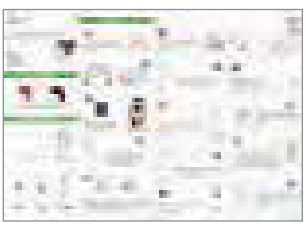
REF

HGCG134S0101(1T/Kit)
HGCG134S0105(5T/Kit)
HGCG134S0120 (20T/Kit)
HGCG134S0140(40T/Kit)

PROBEENTNAHME

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

VERPACKUNGSINHALT



Gebrauchsanweisung

SARS-CoV-2 antigen test kassette

Röhrchen mit Extractionslösung

Müllbeutel für Gefahrstoffe

Steriler Einwegtupfer für Probenentnahme

DURCHFÜHRUNG

1

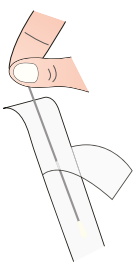
Waschen und trocknen Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie den Test durchführen.

2

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.

3

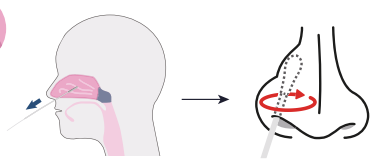
Bitte scannen Sie den QR Code um das Anwendungsvideo ansehen zu können.



4

Ziehen Sie die Tupferverpackung auf der Seite des Stiels auf und entnehmen Sie den Tupfer. VORSICHT! Die textile Spitze des Tupfers nicht berühren.

5

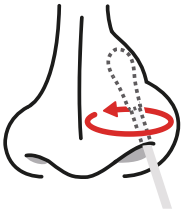


Den Tupfer 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch führen, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Mindestens 15 Sekunden mit leichtem Druck 4-6-mal entlang der Nasenwand drehen.

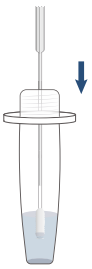
CE 0123

6

Diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen.



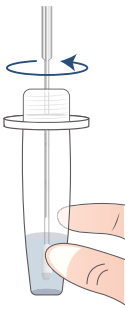
7



Die farbige Kappe des Röhrchens öffnen und den Tupfer mit der Probe in das Röhrchen tauchen.

8

Den Tupfer darin min. 15 Sek. einwirken lassen, dabei mehrfach drehen und 3 mal ausdrücken.

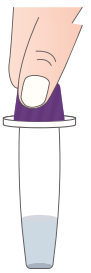


9

Bei der Entnahme des Tupfers das Röhrchen leicht zusammendrücken.

10

Das Röhrchen wieder mit dem farbigen Deckel verschließen.

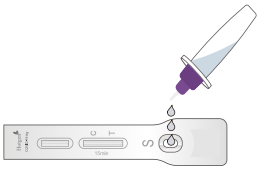


11

Den Beutel mit der Testkassette öffnen, diese herausnehmen und auf einen flachen Untergrund legen.

12

Die durchsichtige Kappe des Röhrchens öffnen und 4 Tropfen in die Öffnung "S" der Testkassette geben.



13

Das Ergebnis kann nach 15 Min. abgelesen werden. Nach 30 Min. ist das Ergebnis ungültig.

14

Entsorgen Sie nach der Durchführung alle verwendeten Komponenten des Tests in den Biohazard-Abfallbeutel. Verschließen Sie den Beutel und entsorgen Sie diesen in den Restmüll. Die Komponenten sind nicht wieder verwendbar.

15

Desinfizieren oder waschen Sie sich die Hände gründlich, nachdem Sie den Test durchgeführt haben.

ERLÄUTERUNG DES TESTERGEBNISSES

Abb. 1

Positiv

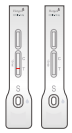
Positiv: Erscheinen zwei rote/rosafarbene Linien an der C-Linie und an der T-Linie, ist das Ergebnis positiv und es besteht der Verdacht auf eine COVID-19 Infektion.

Abb. 2

Negativ

Negativ: Erscheint nur eine rote / rosafarbene Linie an der C-Linie, ist das Testergebnis negativ oder die Viruslast liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.

Abb. 3



Ungültig

Ungültig: Der Test ist ungültig, wenn an der C-Linie keine Farblinie erscheint. Möglicherweise wurde der Test nicht korrekt durchgeführt. Der Test muss mit einem neuen Test Kit wiederholt werden. Bei der Durchführung an die Gebrauchsanwei sung halten.

ANWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn und bei asymptomatischen Personen. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Components	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Röhrchen mit Extraktionslösung	1 Stk	5 Stk	20 Stk	40 Stk
Steriler Einwegtupfer für Probenentnahme	1 Test	5 Tests	20 Tests	20 Tests
Müllbeutel für Gefahrstoffe	1 Stk	5 Stk	20 Stk	40 Stk
Gebrauchsanweisung	1 Stk	1S tk	1 Stk	1 Stk

LEISTUNGSMERKMALE

Studien mit exogenen/endogenen Störsubstanzen:
Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gab es keine Störungen.
(1)Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128 µg/mL
2		Oxymetazolin	128 µg/mL
3		Kochsalzlösungsnasenspray 10%	10%(v/v)
4	Nasal corticosteroids	Dexamethason	2 µg/mL
5		Flunisolid	0,2 µg/mL
6		Triamcinolonacetonid	0,2 µg/mL
7		Mometason	0,5 µg/mL

(2)Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Humaner Anti-Maus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (human), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

2.Kreuzreaktivität & Mikrobielle Interferenz:
Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Sorte	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Humanes Coronavirus	HKU1	2×10^5 TCID50/mL
2		229E	2×10^5 TCID50/mL
3		OC43	2×10^5 TCID50/mL
4		NL63	2×10^5 TCID50/mL
5		SARS	2×10^5 TCID50/mL
6		MERS	2×10^5 TCID50/mL
7	Influenza A	H1N1	2×10^5 TCID50/mL
8		H3N2	2×10^5 TCID50/mL
9		H5N1	2×10^5 TCID50/mL
10		H7N9	2×10^5 TCID50/mL

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- wurde mit den RT-PCR-Testergebnissen verglichen. Die klinische Studie mit 400 Proben durchgeführt.

Artikel	positive Proben	negative Proben
Nummer	131	269
Sensitivität	96.95%	
Spezifität	98.88%	
Genauigkeit	98.25%	

Die Laienstudie wurde mit 24 positive und 179 negative Proben durchgeführt, insgesamt umfasste die Studie 203 Proben.
Die Laienstudie zeigte, dass:
- 98,03 % der Laien führten den Test eigenständig durch. Es wurde keine Hilfe benötigt.
- 97,54 % hat die unterschiedlichen Testergebnissen richtig interpretiert.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit dient nicht zur Bestimmung der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe.
2. Das Testergebnis dieses Kits dient nicht als alleiniges Bestätigungskriterium für eine klinische Indikation. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Befund übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests (PCR) durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
4. Dieser Test ist ausschließlich für menschliche Proben anwendbar.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

Sie benötigen eine Uhr oder Stoppuhr, um die Zeit einzuhalten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Das Kit ist nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig du.
2.Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Kit enthaltenen Tupfer und Extraktionslösung. Ersetzen Sie die Extraktionslösung in diesem Kit nicht durch Bestandteile aus anderen Testkits.
3.Verwenden Sie keine beschädigten Testkits.
4.Die Durchführung muss streng nach den Anweisungen erfolgen, andernfalls kann es zu falschen Testergebnissen führen.
5.Flüssigkeit im Probenahmerohr NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Verwendbar bis	LOT	Chargen Nummer		Gebrauchsanweisung beachten
Σ	Ausreichend für <n> Prüfung		Temperaturbegrenzung	REF	Artikelnummer
	Herstellungsdatum		Achtung!		Nicht wieder verwenden
CE	CE- Kennzeichnung gemäß IVDD 98/79/EC	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
IVD	In-vitro-Diagnostik		Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	CE 0123	CE- Kennzeichnung	STERILE EO	sterilisiert mit Ethylen Oxide

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Bevollmächtigter	CEKennzeichnung
Tupfer	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China	Shanghai International Holding corp.GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE 0123

LITERATUR REFERENZ

1.Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

FAQ - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

· Wann kann ich mich testen?
Sie können sich jederzeit testen, unabhängig ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Tests sollten daher entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

· Was muss ich beachten, um einen möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?
Eine korrekte Probenentnahme und eine Testdurchführung gemäß der Gebrauchsanweisung sind hierfür erforderlich.Der Test muss unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Halten Sie sich dabei genau an die Abgabe von vier Tropfen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

· Wie funktioniert der Test?
Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der Beschichtung der Testlinie und führt zu einem Farbverlauf, d.h. es erscheint eine rote Linie. Enthält die Probe keine Virusproteine oder Antigene, erscheint keine rote Testlinie (T).

CE 0123

· Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was ist die Ursache dafür oder was mache ich falsch?
Die Ursache für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, wenn zu viele Tropfen in die Mulde der Testkassette abgegeben wurde. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Flüssigkeitsmenge aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

· Was soll ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?
In diesem Fall ist das Testergebnis ungültig. Eine fehlerhafte Durchführung könnte hierfür die Ursache sein. In diesem Fall wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung. Sollte das Testergebnis weiterhin ungültig sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an ein COVID-19-Testzentrum.

· Bei der Interpretation des Ergebnisses bin ich mir nicht sicher. Was sollte ich tun?
Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächste medizinische Einrichtung gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde.

· Mein Ergebnis ist positiv. Was sollte ich tun?
Wenn sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) eine horizontale farbige Linie sichtbar ist, ist Ihr Ergebnis positiv.Es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Vermeiden Sie umgehend Kontakt zu anderen Personen und begeben Sie sich in Quarantäne gemäß den örtlichen Richtlinien. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis sollte dort durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen die nächsten Schritte erklärt werden.

· Mein Ergebnis ist negativ. Was sollte ich tun?
Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine waagerechte farbige Linie zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden Sollten Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns haben, wenden Sie sich bitte an die nächste medizinische Einrichtung gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei anhaltendem Infektionsverdacht den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau erkannt wird. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin einzuhalten.

·Kann diese Testkassette von mehr als einer Person wiederverwendet oder verwendet werden?
Diese Testkassette ist für den einmaligen Gebrauch und darf nicht wiederverwendet oder von mehr als einer Person verwendet werden.

· Wo entsorge ich das Produkt?
Bitte legen Sie alle verwendeten Bestandteile des Test Kits nach der Durchführung in den beiliegenden Entsorgungsbeutel. Fest verschlossen kann dieser über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt im Juli. 2021;
Versionsnummer: V. 2021-07.01 [Deu.]